

【使用上の注意】

ハロタンや（チモールなどの安定剤を含んだ）麻酔薬を入れた気化器は、最低 1 週間に 1 回は麻酔薬を抜き、内部を乾燥。抜き取った麻酔薬は廃棄。詳しくは使用する気化器の取扱説明書および添付文書を参照してください。ガスモニタを使い、気化器の設定濃度が実測値と同じことを定期的に点検してください。

併用する気化器やモニタやその他の機器は、添付文書および取扱説明書の記述やメーカーの指示に基づいて点検を実施ください。炭酸ガス吸収剤の炭酸ガス吸収能力や、患者さんの換気状態を適切に把握するために、EtCO₂ や換気量モニタを使用ください。

蛇管やホースや O リングなどのアクセサリは、IMI ㈱が認定したものだけを使用。指定外のアクセサリは、サイズや材質が異なることがあり、使用した場合には作動不良の原因となることがあります。

中央配管からのガスで VP-1000 を使用中、補助ポンペの開閉バルブを必ず閉じておいてください。開けておくと、補助ポンペのガス圧は、中央配管からのガス圧よりも高く、補助ポンペのガスが先に消費されます。

アブゾーバ用サポートアームやバーナーバルブ用エレベータロッド、モニタ用スイングアームを持つての移動は、絶対に行わないでください。

VP1000は日々のユーザーによる始業点検に加え最低でもアイ・エム・アイ(株)が認定するサービスマンによる所定の定期点検が必要(6ヶ月に1回)です。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- * *1. 貯蔵・保管方法
保管温度: - 20 ~ + 50
保管湿度: 10 ~ 90 % RH (非結露)
- * *2. 耐用期間[製造業者認証]
指定した保守点検及び消耗品の交換を実施した場合: 本体10年
ただし、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合。

【保守・点検に係る事項】

1. クリーニング
本体
柔らかい布に中性洗剤、あるいはイソプロピルアルコールを湿らせ、機械の表面を清拭し、その後乾燥した布で機械表面を完全に拭き取ります。
ベローズインボトルシステム
クリーニングをする前に、ベローズインボトルシステムを分解します。チャンパを除き、オートクレーブ・洗浄できます。チャンパーはぬるま湯に洗剤を混ぜて洗浄後、よくすすぎ、乾燥させてから、組み立て、正常作動することを確認してください。
ベローズインボトルシステムの他のパーツ
20 分間、121 のオートクレーブ可能。室温で乾燥。
蛇管、Y ピース、呼吸バッグ、呼吸回路
使用している用具の取扱説明書および添付文書の指示に従い、洗浄・滅菌。
バーナーバルブ
EOG、薬液消毒、洗浄が可能。但し、最大 85 まで。オートクレーブはできません。
2. 使用者による保守点検事項
ユーザーにより使用前に機能テスト、リークテストを毎日行ってください。
3. 業者による保守点検事項
6ヶ月、12ヶ月ごと、および36ヶ月ごとに定期点検が必要です。詳しくは、IMI が認定するサービスマンにお問い合わせください。

【包装】

専用木枠による梱包

【主要文献及び文献請求先】

アイ・エム・アイ株式会社 商品・市場開発部
住所: 〒110-0014 東京都台東区北上野1-10-14
E-mail: support@imimed.co.jp
TEL: 03-5246-9463

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称: アイ・エム・アイ株式会社
住所: 〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL: 048-988-4411 (代)
輸入国名: デンマーク
製造業者名: ダメカ社 (Dameca a/s)

** 2006/05/19改訂(第6版)

* 2006/02/28改訂(第5版)



医療機器承認番号 21200BZY00509000

* 類別 機械器具 05 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん

* 高度管理医療機器 一般的名称 閉鎖循環式麻酔システム JMDN 34432000

* 特定保守管理医療機器 販売名 VP-1000 全身麻酔装置

【警告】

カバーや蓋を開けないでください。器械の内部は、弊社によって認定されたサービスマンのみが取り扱うことのできる専用パーツのみであり、ユーザーが取り扱うパーツはありません。IMI ㈱が認定するサービスマンだけが定期点検などを行うことができます。

VP-1000、併用する人工呼吸器、アブゾーバ（炭酸ガス吸収装置）、気化器などを含め併用する機器が、メーカー所定（取扱説明書および添付文書記載）の始業点検（使用前の点検、機能テスト等）・使用中の点検・終業点検（使用後の点検）を実施して、正常に作動することを確認してから患者さんに使用してください。

患者さんに使用する前に「機能チェック」をすべて行い、全ての接続がしっかりしており、正常に機能していることを確認。特に呼吸回路、および O リングをよく調べ、接続が緩んでい無いこと、回路からリークの無いこと、O リングからリークの無いことをよく確認。

VP-1000 には酸素濃度計・換気量計は付属していません。必ず、アラーム付きの酸素濃度計（別売）を併用し、常に酸素濃度をモニタください。また麻酔中は日本麻酔科学会指針に規定されているモニタ（アラーム機能付）を併用し、低換気状態を素早く検出するため、適正なアラーム値を設定ください。

患者さんが麻酔を受けていたり、人工呼吸器を使用している場合、各種モニタを併用していても、医療スタッフが常に患者さんの側で観察してください。万一、機器に異常が見られた場合、直ちに適切な処置を執ってください。患者さんの側で観察をしなかった場合、患者さん側にアラームが発生する様な状態になっても、機器の異常のためアラームが作動しない危険性があります。

使用する気化器に適合した揮発性麻酔薬だけを規定量内でご使用ください。間違った麻酔薬を注入、過剰な液量を注入した場合、吸入濃度が設定ダイヤルと異なるため、患者さんに重篤な障害を起こす危険性があります。

炭酸ガス吸収剤が変色したり充填量が少ない場合、炭酸ガス吸収能力が低下していますので、適宜交換。炭酸ガス吸収剤の使用時間・交換時期・充填量は、炭酸ガス吸収剤の添付文書の記載に従ってください。炭酸ガス吸収剤には腐食性があり吸入した場合、火傷を起こします。炭酸ガス吸収剤の塵を患者さんおよびスタッフの方が吸い込むことのない様に十分注意してください。炭酸ガス吸収剤は目・皮膚・呼吸器系への強い刺激があります。炭酸ガス吸収剤が付着した部位は、最低でも15分間水洗いしてください。

酸素配管からのガス供給停止などの万一の状態に備え、必ず酸素の補助ポンペを付けてご使用ください。配管からのガスを使用している場合、必ず補助ポンペ用バルブは閉じておいてください。

取扱説明書記載の通りに作動しない場合、VP-1000 を使用しないでください。直ちに、IMI ㈱が認定するサービスマンにご連絡ください。

万一の作動不良に備え、必ず蘇生バックをそばに準備。換気が不十分な場所で使用・点検しないでください。病院の吸引・排気システムに接続されている余剰ガス排除システムを使い、室内の麻酔ガス濃度が国内法規の規定濃度以上に上昇しないようにしてください。

【禁忌】

二酸化炭素吸収剤を開封したまま放置すること、循環式呼吸回路に新鮮ガス(主に酸素)が供給された状態のまま放置すること等により二酸化炭素吸収剤を乾燥させないでください[二酸化炭素吸収剤の水分が失われた状態で、吸入麻酔薬と併用することで、発火、異常発熱、一酸化炭素の発生又は二酸化炭素吸収能の低下の可能性があります]。

導電性蛇管は電気メスを使用した場合、火災の原因となることがあります。このため、導電性蛇管は、麻酔の際の患者用蛇管として使用しないでください。

携帯電話、無線機器を Salvia 麻酔用人工呼吸器の近くで作動させないでください。誤作動の原因となります。

MRI 室内では使用できません。

爆発の危険を回避するため、エーテルやサイクロプロパンなどの可燃性麻酔薬のある環境で使用しないでください。オイルやグリスを VP-1000 に使用しないでください。シリコンをベースとした潤滑油、可燃性オイル、可燃性グリスも同様に使用しないでください。PTFE をベースとした酸素ガス耐性のある潤滑油のみご使用ください。(例: ダメカ社専用グリス P/N36825)

* *【形状・構造及び原理等】

1. 構成部品
・麻酔器本体
・新鮮ガス供給管
・医療ガス配管設備用耐圧ホース(酸素・笑気・空気・余剰ガス)
・炭酸ガス吸収装置(オプション)
アクセサリ
炭酸ガス吸収装置(上記オプションの炭酸ガス吸収装置を使用しない場合)、呼吸バッグ、呼吸回路、気化器、麻酔用人工呼吸器、酸素濃度計

2. 寸法

1410mm(高さ)×640mm(幅)×729mm(奥行):アンダーテーブル型
1550mm(高さ)×640mm(幅)×729mm(奥行):アンダーシェルフ型
寸法の許容: ± 10 %
本品には上記2型式があるが、アンダーテーブル型とアンダーシェルフ型の相違は、麻酔用人工呼吸器(本機器とは別に用意する必要がある)の取り付け位置の違い及び高さのみであり、操作方法及び仕様は一切相違は無い。

3. 重量

麻酔器本体: 100.0kg
重量の許容: ± 10 %



(シグマデルタ気化器、Salvia 麻酔用人工呼吸器、Q アブゾーバ付)

取扱説明書を参照してください。

C0140-1

＊ ＊ ４．原理

プロポーショナルレギュレータシステムでは、ダイヤフラムの作用により、酸素とN₂O の混合ガス流量に対する酸素ガス流量比が0.25 (酸素濃度 25%) を下回る設定とならない仕組みになっています。また酸素ガスの圧力低下、あるいは供給停止等が発生した場合でも、酸素濃度 2 5 % を維持する状態でN₂O ガス流量も低下し、酸素ガス流量が0.25L/min に達したとき、N₂O ガスを完全に遮断する構造になっています。

空気ガスとプロポーショナルレギュレータシステムを通った酸素ガス及びN₂O ガスは、フローメータのガラス管へと送られ、その後混合されたガスは気化器へと進みます。

気化器へ送られた混合ガスは、そこで麻酔薬を吸収し、ガス共通流出口へと達します。

酸素ガスはまた、フローメータ及び気化器を通らずに、酸素フラッシュバルブを介して、直接ガス共通流出口へと通じ、緊急時に酸素ガスを供給できるようになっています。

麻酔器本体のガス共通流出口を出たフレッシュガスは、フレッシュガス供給管を通り、炭酸ガス吸収装置のフレッシュガス入口へと導かれ、吸気弁を通り、患者さんへと送られます。

患者さんから呼出された呼気ガスは、呼気弁から炭酸ガス吸収装置へと戻り、ベース部内部からキャニスタへと流れます。キャニスタに充填された炭酸ガス吸収剤により、呼気中の炭酸ガスが吸収され、リフレッシュされたガスは、フレッシュガスと合流し呼吸回路を再度循環します。

余剰ガス排除装置(オプション)は、APL 弁及び麻酔用人工呼吸器から麻酔器本体へ転送された余剰ガスを余剰ガス排出口から機械的に排除します。余剰ガス排除スイッチをオンにすると、空気ガスが余剰ガス排出口へと流れ陰圧を発生させ、余剰ガス転送ホース接続部から麻酔器本体に入った余剰ガスを引き込み、余剰ガスを麻酔器本体の余剰ガス排出口から機械的に排除します。

＊ ＊【使用目的、効能又は効果】

吸入麻酔に使用される半閉鎖式循環麻酔器です。

＊ ＊【品目仕様等】

定格供給圧力

1)酸素：400kPa 2)笑気：400kPa 3)空気：400kPa

容器連結部（ボンベヨーク）

1)酸素：ガス別充てん口接続 JIS B 8246 高圧ガス容器用弁適合
2)笑気：ガス別充てん口接続 JIS B 8246 高圧ガス容器用弁適合

ホース連結部

1)酸素：NIST O₂ コネクタ JIS T 7111 医療ガスホースアセンブリ適合
2)笑気：NIST N₂O コネクタ JIS T 7111 医療ガスホースアセンブリ適合
3)空気：NIST Air コネクタ JIS T 7111 医療ガスホースアセンブリ適合
4)余剰ガス：NIST EVAC コネクタ JIS T 7111 医療ガスホースアセンブリ適合

麻酔器内部配管気密性

容器・ホース連結部より流量調節弁まで：25mL/min の漏れ以内
流量調節弁よりガス共通流出口まで：50mL/min の漏れ以内
JIS T 7201-1 適合

酸素フラッシュ流量

45L/min (供給圧 400kPa 時) JIS T 7201-1 適合

流量計（フローメータ）

1) 流量調節範囲
・酸素:0.1～10L/min・笑気:0.1～10L/min・空気:0.1～10L/min
2) 目盛（酸素・笑気・空気とも以下のとおり）
0.5L/min 未満：0.05L/min 刻み、0.5L/min 超 2L/min 未満：0.1L/min 刻み、2L/min 超：1L/min 刻み
3) 目盛精度（酸素・笑気・空気とも以下のとおり）
目盛指示値の± 10% 以内（1L/min ～ 10L/min ）

酸素供給圧警報装置

1) 警報開始時圧力：250kPa 2) 警報音継続時間：7 秒間以上
JIS T 7201-1 適合

低酸素混合ガス発生防止装置

酸素と笑気の混合ガス流量に対する酸素ガス流量比が0.25（酸素濃度25%）を下回る設定とならない誤操作防止装置 JIS T 7201-1適合

笑気ガス遮断装置

遮断時酸素ガス流量：0.25L/min JIS T 7201-1 適合

麻酔器内蔵減圧弁（圧力調整器）

1)酸素：最小圧差 50kPa 2)笑気：最小圧差 50kPa

圧力ケージ

1)酸素減圧ゲージ 0～315kPa (× 100)(JIS B 7505 ブルドン管圧力計適合)
2)笑気減圧ゲージ 0～100kPa (× 100)(JIS B 7505 ブルドン管圧力計適合)
3)酸素供給圧ゲージ 0～10kPa (× 100)(JIS B 7505 ブルドン管圧力計適合)
4)笑気供給圧ゲージ 0～10kPa (× 100)(JIS B 7505 ブルドン管圧力計適合)
5)空気供給圧ゲージ 0～10kPa (× 100)(JIS B 7505 ブルドン管圧力計適合)

動力用ガス出口（酸素 / 空気）

1)取出口連結方式：SPRI 方式 2)ガス出口定格圧力：400kPa (定格供給圧力)

余剰ガス排除装置（オプション）

排除流量：15L/min

炭酸ガス吸収装置（オプション）

1)リューザブルキャニスタ容量：950mL ± 10%（内有効容積 850mL）
2)APL 弁の気流抵抗（完全開放時）
0.3kPa 以下（ガス流量：3L/min） 0.5kPa 以下(ガス流量：30L/min)
3)吸気弁 / 呼気弁の気流抵抗
0.15kPa 以下（ガス流量：60L/min）
4)吸気弁 / 呼気弁の逆流及び脱落
0 0.5kPa までの圧力上昇時間：5分以内（逆方向へのガス流量 65mL/min）
5kPa まで加圧した後、1 分間は弁の脱落がない。
5) 吸気弁 / 呼気弁誤装着防止機構
吸気弁装着部：40mm テーパ式、呼気弁装着部：ネジ式
6) 回路内圧計
表示：- 20 ～ +70cmH₂O
精度：±（フルスケールでの読みの 4 % + 読み値の 4 %）

＊ ＊【操作方法又は使用方法等】

１．使用前準備

気化器(本品とは別に準備する必要があります)

麻酔器本体の気化器装着部に気化器を取り付けてください。
使用する麻酔剤が気化器に規定量注入されていることを確認してください。注入量が少ない場合は、補充してください。
気化器の使用については、気化器の取扱説明書の指示に従ってください。

酸素濃度計(本品とは別に準備する必要があります)

酸素濃度計のセンサ、又はガスサンプリングアダプタを呼吸回路に接続してください。

酸素濃度計の使用については、酸素濃度計の取扱説明 書の指示に従ってください。

炭酸ガス吸収装置

炭酸ガス吸収装置を正しく組み立てて接続し、麻酔器本体のサポートアームに取り付け、操作しやすい位置に調節してください。
キャニスタ内に水が溜まっている場合、ドレインタップをゆるめて排水してください。麻酔器本体のガス共通流出口と炭酸ガス吸収装置の新鮮ガス入口とを新鮮ガス供給管で接続してください。

リューザブルキャニスタを使用する場合、キャニスタ内が清浄で使用済みの炭酸ガス吸収剤が残っていないことを確認し、新しい炭酸ガス吸収剤を入れてください。充填量が不足している場合、炭酸ガスの吸収が十分に機能しないこともあるので、不足のないようにしてください。炭酸ガス吸収剤が消耗している場合は、新しいものと交換してください。

ディスポーザブルキャニスタを使用する場合、リューザブルキャニスタと同じように炭酸ガス吸収装置に組み入れてください。炭酸ガス吸収剤が消耗している場合は、キャニスタごと新しいものと交換してください。

耐圧ホース及びボンベ

耐圧ホースを医療ガス配管設備と麻酔器本体のホース連結部に正しく接続してください。ボンベを使用する場合、ガス容器連結部に正しく接続してください。

呼吸バッグ(本品とは別に準備する必要があります)

呼吸バッグをアングルピースでAPL弁に接続してください。
呼吸バッグの使用については、呼吸バッグの取扱説明書の指示に従ってください。

呼吸回路(本品とは別に準備する必要があります)

炭酸ガス吸収装置の呼気接続口、吸気接続口にそれぞれ呼吸管を接続し、Yピース、エルボ等必要な呼吸回路を接続してください。

麻酔用人工呼吸器(本品とは別に準備する必要があります)

麻酔用人工呼吸器とバッグ / ベント切換スイッチとを接続してく

さい。

麻酔用人工呼吸器の使用については、麻酔用人工呼吸器の取扱説明書の指示に従ってください。

患者モニタ(本品とは別に準備する必要があります)

患者モニタを使用する場合、患者モニタの取扱説明書の指示に従い接続してください。

余剰ガス排出

余剰ガス排出用のホースを正しく接続してください。

２．使用前点検

患者さんに使用する前に以下の点検を行い、機器の機能が正常であることを確認してください。

予備のボンベ(高圧ガス容器)を使用する場合

1)予備の酸素ボンベ、N₂Oボンベ(オプション)のバルブを開いてください
2)空気 / 笑気(N₂O)切替スイッチを笑気に設定してください(オプション)。
3)流量調節ノブを閉じてください。
4)ボンベ圧ゲージを見て、圧が十分であることを確認してください。
5)予備のボンベのバルブを閉じてください。
6)1 分間以上圧ゲージを読み、圧が下がらないことを確認してください。

ボンベ用減圧弁(圧力調節器)と酸素供給圧警報装置

1)余剰ガスの排出を行ってください。
2)空気 / 笑気(N₂O)切換スイッチを笑気(N₂O)に設定してください(オプション)。
3)酸素ガス、笑気ガスの流量をそれぞれ5L/min. に設定してください。
4)酸素ガス用耐圧ホースを外し、酸素ボンベのバルブを閉じてください。
5)酸素ガスと笑気(N₂O)ガスの流量が減少することを確認してください。笑気(N₂O)ガスのメータが先にならるようにしてください。
6)酸素ガス供給圧が250kPaまで下がったとき、警報音が鳴り始め、7秒間以上鳴り続けることを確認してください。
7)酸素用耐圧ホースを再び接続してください。

フローメータ

酸素、笑気、空気それぞれのガスの流量調節ノブをゆっくりと開き、ロータが回転し、フローメータのガラス管の中を動くことを確認してください。

プロポーショナル レギュレータシステムとフローメータ

1)空気 / 笑気(N₂O)切換スイッチを笑気に設定してください(オプション)。
2)笑気(N₂O)ガスの流量調節ノブを全開にしてください。
3)酸素ガスの流量調節ノブをゆっくり開いていき、酸素ガスの流量が0.25L/min.になるまで笑気ガスが流れないことを確認してください。
4)酸素ガスの流量を0.5L/min.に合わせたとき、笑気(N₂O)ガスの流量が1.5mL/min.になることを確認してください。
5)酸素ガスの流量を2L/min.に合わせたとき、笑気(N₂O)ガスの流量が6L/min.になることを確認してください。
6)酸素ガス用耐圧ホースを外すと、酸素ガスと笑気ガス(N₂O)の流量が減少することを確認してください。笑気(N₂O)ガスのメータが先にならなることを確認してください。
7)酸素供給圧が250kPaまで下がったとき、警報音が鳴り始め、7秒間以上鳴り続けることを確認してください。
8)酸素ガス用耐圧ホースを再び接続してください。

余剰ガス排除装置(オプション)

1)余剰ガス排除スイッチをいれてください。
2)余剰ガス排除インジケータ内に余剰ガス排除装置の作動を示す緑色のボールが浮いていることを確認してください。

空気 / 笑気(N₂O)切換スイッチ(オプション)

1)空気 / 笑気(N₂O)切換スイッチを笑気に設定し、笑気(N₂O)ガスの流量を3L/min.に設定してください(その際、酸素ガスを1L/min.以上流しておくようにしてください。)
2)空気 / 笑気(N₂O)切換スイッチを空気に設定し、空気ガスの流量を3L/min.に設定してしてください。
3)空気 / 笑気(N₂O)切換スイッチを空気と笑気(N₂O)で切換え、切

換えたガスのみが流れることをフローメーターで確認してください。

4)流量調節ノブを閉じてください。

酸素フラッシュ

1)呼吸回路のYピースの先を手、若しくは蓋により閉じてください。
2)バッグ / ベント切換スイッチをバッグ側に設定してください。
3)APL弁を全開にしてください。
4)酸素フラッシュボタンを押すと呼吸バッグが膨らむことを確認してください。

バッグ / ベント切換スイッチ

1)バッグ / ベント切換スイッチをベント側に設定してください。
2)人工呼吸器接続口より、回路内のガスが大気へ放出されることを確認してください。

APL 弁

1)バッグ / ベント切換スイッチをバッグ側に設定してください。
2)酸素フラッシュにより呼吸バッグを膨らませてください。
3)APL弁を開いて、APL弁の余剰ガス排出口より回路内のガスが大気へ放出されることを確認してください。
4)APL弁を全閉にしてください。

気化器

1)使用する気化器が装着されていることを確認してください。
2)気化器のレギュレータノブがスムーズに回すことができ、0の位置でロックされることを確認してください。
3)気化器に麻酔剤が十分に注入されていることを確認してください。

ガス漏れ点検

1)呼吸回路のYピースの先を手、若しくは蓋により閉じてください。
2)酸素流量調節ノブを回し2L/min.の酸素ガスを流して、呼吸回路を加圧してください。
3)回路内圧計により、呼吸回路内のガス圧が30hPaまで達したことを確認した後、酸素流量調節ノブを閉じてください。
4)呼吸バッグを押し、圧を40～50hPaにしてください。
5)圧が維持されること、接合部が外れないこと、呼気弁吸気弁の脱落がないことを確認してください。
6)呼吸バッグより手を離し、圧を30hPaに戻してください。
7)回路内圧計の指示値が25hPaまで低下するのに、30秒間以上要することを確認してください。

使用する機器、アクセサリにゆらみや異常がないか、ホース、コネクタ、チューブ等の接続が正しく行われているか、取り付け部分に漏れやゆらみがないかを確認してください。

添付文書に含まれないアクセサリの使用については、それぞれの取扱説明書の指示に従ってください。
装置全体が正常に動作することを確認してから、機器を患者さんに使用してください。

３．使用中

麻酔器本体の流量調節ノブを反時計方向に回すことによりガスの流量が増加し、時計方向に回すことによりガスの流量が減少します。その指示値は、フローメータガラス管内のロータ上端位置にて読み取ってください。先に酸素ガスの流量を必要量に調節してから、N₂Oガスの流量を調節してください。

炭酸ガス吸収装置のバッグ / ベント切換スイッチのレバーをバッグ側に倒すことにより、呼吸バッグに新鮮ガスが流入し、手動換気を行うことができます。呼吸回路内のガス圧は、回路内圧計を見ながらAPL弁上部のノブを回して調節してください。余剰ガスは、APL 弁の余剰ガス排出口より排気されます。麻酔用人工呼吸器を動作させる場合、バッグ / ベント切換スイッチのレバーをベント側に倒してください。

添付文書に含まれないアクセサリの使用については、それぞれの取扱説明書の指示に従ってください。

４．使用后

スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻してください。

ホース、チューブ、コネクタ、アクセサリ類を取り外し、整理してまとめてください。